

ドイツの指名機関に関する今日の法律問題

——CE 表示の判例を素材にして——

松 塚 晋 輔

目 次

はじめに

1. CE 表示制度の概観
2. 適合評価手続の形式
3. 権限受任者 (Beliehene)
4. 指名機関の権限受任者性
5. 指名機関の作用の高権性
6. 賠償請求問題
7. フランケンタール・ラント裁判所判決 2013 年 3 月 14 日
8. ツヴァイブリュッケン上級ラント裁判所判決 2014 年 1 月 30 日
9. 連邦通常裁判所決定 2015 年 4 月 9 日
10. フランス・トゥロン (Toulon) 商事裁判所判決その他
11. 裁判例に関するドイツの学説

おわりに

はじめに

産業規格の基準認証制度⁽¹⁾に当たる CE 証票 (CE-Kennzeichen 又は CE-Zeichen) の制度については、これに論及する優れた先行業績がすでにある⁽²⁾。しかし、その後、ドイツでは CE 証票をめぐる裁判例の蓄積が見られる。そこで、本稿では、これを含めて、CE 証票の法的論点を観察したいと思う。

前半はCE表示の制度を概観し、後半は最近の一連の裁判例を紹介して、若干の日本法への示唆を得たい。

CE表示制度の指名機関 (benannte stelle) の例として、国家により民間団体が指名されている。同団体はCE証票を発行できるようになり、特定の製造物はCE表示がないとEU域内で流通させることはできないことになっている。これは高権的作用を担っていると解し得なくもない。しかし、ドイツの裁判例はこれを私的作用と捉えている。この高権的に見える私的作用をドイツ法学はどのように理解しているのかを本稿で解説する。

1. CE表示制度の概観

(1) 危険を宿す製造物 (例えば、機械、建築製造物、薬、医療機器、人身保護装備品、エレベーター、玩具) がヨーロッパ内で販売される際、異なる安全性要件を持つ参加国全てで新たに許可手続を経る必要をなくすため、要するに、EU域内で製造者が流通させることのできる製造物の安全性要件を調和させるため、理事会 (Rat) は80年代新しい構想 (Konzeption) を発展させた⁽³⁾。ドイツにおいて所与の基準は、差し当たり機器安全法 (Gerätesicherheitsgesetz vom 24. Juni 1968⁽⁴⁾ = GSG) であり、後に機器製造物安全法 (Geräte- und Produktsicherheitsgesetz vom 6. Januar 2004 = GPSG)⁽⁵⁾となり、さらに、機器製造物安全法は廃止され、製造物安全法 (Gesetz über die Bereitstellung von Produkten auf dem Markt vom 8. November 2011 = Produktsicherheitsgesetz = ProdSG)⁽⁶⁾がそれにとって代わっている (同法37条1項)。

製造物は流通を認められる前に、EU指令の要件と適合しているか検査され、証明され、CE証票を表示しなければならない⁽⁷⁾。この適合評価手続の内容的基準は、複雑な規定の連鎖 (Verweisungskette) から導かれるのであり、この連鎖は、国内法律から、法規命令、欧州共同体条約 (EGV) (当時)

に基づく指令，調和された規定（harmonisierte Normen）（欧州委員会の委任で欧州規定組織が策定）⁽⁸⁾までである⁽⁹⁾。調和された技術規定には，直接の拘束力がない。しかし，製造物が規定にそうと，安全基準の充足が推定される⁽¹⁰⁾。立証責任は製造者に有利な形で転換されるのである。

製造物の認証を実施する（zertifizieren）指名機関は，信認（akkreditieren）されていなければならない⁽¹¹⁾。信認は，指名機関のコントロールを保障する国家による監視の特別な形式であり，また，国の機関による証明（Bestätigung）（適合評価機関が適合評価事務を執行するにつき，調和された規定で確定された要件を満たしていることの証明）として法的に定義される⁽¹²⁾。この信認は行政行為によって行われる⁽¹³⁾。これに続いて連邦省の指名（Benennung）が行われる⁽¹⁴⁾。信認（Akkreditierung）では認証（Zertifizierung）と違って，製造物の品質ではなく，活動する人の品質が保証される⁽¹⁵⁾。

（2）なお，ドイツには CE 証票と類似のものに GS 証票がある。CE 証票は指令の適用領域にある全ての製造物に必ず付さなければならないのに対して，GS 証票は任意である（また，GS 証票付与の検査所は，権限受任者でない）⁽¹⁶⁾。

2. 適合評価手続の形式

適合評価手続には様々な形式がある（いわゆるモジュール）。それには主に内部的完成コントロール（モジュール A），設計型式検査（Baumusterprüfung）（モジュール B），個別検査（モジュール G），完全な品質保証システム（モジュール H）などがある⁽¹⁷⁾。大部分の機械，危険性の低い医療製造物，家庭用品などには，製造者による適合表示で十分とされている⁽¹⁸⁾。つまり，モジュール A に従って製造者による技術文書作成と内部的完成コントロールで足りるとされている。

モジュール B は，より危険性の高い大部分の製造物についてこれが実施さ

れなければならない。これは、調和された規定に適合する場合で技術文書や製造者表明で十分とされる製造物、この種の規定がまだない製造物、又は製造者がそこから逸脱しようとする製造物について同様に定められている⁽¹⁹⁾。この設計型式検査は、製造者の申請により、製造者の選択した指名機関によって実施される。

モジュール G では、あらゆる製造物の個別検査であり、指名機関があらゆる個別の製品を指令への適合性について検査し、これを証明する⁽²⁰⁾。

モジュール H では、製造者が設計 (Entwurf)、製造、最終点検 (Endabnahme) 及び検査のための品質保証システムを整え、これを指名機関に証明させ監視させる⁽²¹⁾。この包括的な品質保証システムは通常、設計型式検査の代替手段として製造者が選択できる (例えば、医療製造物に関する指令 (Richtlinie) 93/42/EWG 11 条 1 項⁽²²⁾)。

部分的に、製造者は数種の手続の中から選択できる⁽²³⁾。通常予定されている内部的完成コントロールは製造者自身によって行われる一方、他の適合評価手続では、中立の第三者として指名機関を介在させなければならない。指名機関は必要な検査を行い、適合証明書の発行によって製造物を証明する (zertifizieren)。CE 証票の表示で、製造物は EU 域内では無制限に流通させることができる。特に、参加国によるさらなる許可手続は許されない⁽²⁴⁾。

製造物安全法の新しいコンセプトでは、市場監視は参加国の行政庁に委ねられる⁽²⁵⁾。行政庁は、指令の要件に適合しない製造物又は正しく CE 証票が付されていない製造物が市場に出回っていないかをコントロールする。

さて今日、医療製造物を市場にもたらしには、医療製造物法が規定するように、適合評価手続が予定されている⁽²⁶⁾。医療製造物は一定のクラスに分類されており、それらに応じて指令 93/42/EWG に則り、適合評価手続のいずれが必要か定められている。

3. 権限受任者（Beliehene）

EUにおいて製品の規定要件適合性を判断する指名機関を、ドイツでは権限受任者と見なす説とそれに反対する説とがある。

ドイツでは、権限受任者は私人であるが、行政行為を発給し、手数料を徴収し、その他高権的措置を執行するものと解されている（例えば、機長、船長、技術監視協会（Technischer Überwachungsverein = TÜV）、煙突掃除夫マイスター、検査技師）⁽²⁷⁾。この権限受任者は法令上の技術基準の適合・不適合を判定し、それが行政行為と位置付けられている。権限受任者による行政行為に対する不服申立てについて誰が裁決するかに関して、通説は、最上級の連邦又は州の庁でない限り、監督庁に権限ありとする⁽²⁸⁾。また、その行為については、職務責任規定（後述、5.）の適用により委任者たる行政主体が賠償責任を負う。

権限受任者をめぐる判決として、自動車交通のための検査ワッペンを公認の専門家又は検査官（amtlich anerkannter Sachverständiger oder Prüfer）が拒否したための行政争訟事案で、訴訟は、専門家又は検査官が雇用されている技術監視協会に対して向けられなければならないとしたものがある⁽²⁹⁾。それによると、検査通知は通常的主要検査の結果を含んでおり、主要検査は公認の専門家又は検査官によって行われる。自動車の規定適合性に問題がなければ、専門家又は検査官が検査ワッペンを発行する⁽³⁰⁾。専門家又は検査官は、車両の通行に危険となる欠陥を確認した場合はワッペンを剥がすことができるのである。

4. 指名機関の権限受任者性

(1) まず、指名機関を権限受任者と解する説がある。それによると、一定の製造物について指名機関が介在することが、製造者によるCE表示の要件で

あり、また CE 表示は法律上、流通のための必要的要件である。その限りで、権限委任 (Beleihung) を認め得るとする³¹⁾。CE 表示がないと、適合性の推定が及ばず、製造者はサンクションにさらされる。従って、検査義務ということで、公益上の行為義務が定められているだけではなく、指名機関による積極的な決定に、基本権で保護された自由が結び付いている³²⁾。ゆえに、指名機関は、その決定が CE 表示の必要的要件である限りにおいて、ドイツ法では権限受任者として見なし得るという。

(2) 反対に、指名機関は私的権利主体であって、行政庁ではないとし、指名機関は権限受任者として行動することもないとする説がある³³⁾。

ほとんどのラントで指名機関は私的な検査・証明組織であり、私経済上の役務を提供している³⁴⁾。もちろん、信認は公法に従うが、この証明機関 (指名機関) と証明申請者は私法契約を締結する³⁵⁾。指名機関が私法的に活動している限り、その決定は、特に証明の拒否や取消が中心となるが、公法上の争訟でないため行政裁判所で争うことができない³⁶⁾。証明手続の適法な執行を求める契約上の請求は存在しており、この請求に基づき、証明の拒否や証明の取消について、民事裁判所に提訴することができる³⁷⁾。

また、検査機関を権限受任者と見なすことは、検査機関の国家横断的作用と抵触するとし、権限委任は権限委任した国家の中でのみ妥当し得る³⁸⁾ことが指摘されている。

さらに、指名機関は、責任が国内法規範に基づき国家によって保障される場合を除いて、事故責任保険を締結しなければならないが、指名機関の事故責任保険を締結する義務は、高権的権限の移譲と対立することも言及されている³⁹⁾。

5. 指名機関の作用の高権性

(1) 日本の国家賠償法に相当するものが、ドイツの職務責任規定 (基本法

34条⁽⁴⁰⁾、民法839条⁽⁴¹⁾）であるが、これを適用する場合、当該行為が高権的であることが要件の1つである⁽⁴²⁾。

(2) 指名機関が高権的作用を行うという学説の論拠は、指名機関が最終的、拘束的、ゆえに基本権関連的に、公法規範の執行において市場接近（Marktzulassung）について決定する点にある⁽⁴³⁾。指名機関の決定権限や監視権限は、私法をまとっているにもかかわらず、高権的性質を持つという。指名機関は相互に競争しているとしても、このことは変わらない⁽⁴⁴⁾とし、証明行為にかかる行政事務又は国家事務の性質の否定、よって高権的行為の存在の否定も有用でないとする⁽⁴⁵⁾。

もっとも、高権性に理解を示す著書⁽⁴⁶⁾も、権限受任者として解することは指名機関のヨーロッパ的性質と衝突するとして、権限委任に伴う法体制も、それとともに導かれるシステムの帰結も、指名機関には適さないと結んでいる。

さて、指令は、指名機関が設計型式証明の付与を拒んだ場合に不服の手続⁽⁴⁷⁾を予定しているが、ドイツ法にはこのような結晶（Niederschlag）がない⁽⁴⁸⁾。この場合、指名を行った行政庁（Anerkennungsbehörden）への不服申立ての手続（Rekursverfahren）は考えられない⁽⁴⁹⁾。つまり、指名機関に関する規範のいずれも、監督庁への申立ての途を規定しているものはない⁽⁵⁰⁾。指名機関は、適合証明を最終的に独立して発給するのである。

(3) CE表示が高権的行為であることを否定する見解がある⁽⁵¹⁾。検査証明（Prüfungsbescheinigung）の拘束力は法的には予定されていない。検査証明は行政手続法35条⁽⁵²⁾の意味の規律を含んでいないのであって、行政行為ではないという。

機器製造物安全法8条2項3文⁽⁵³⁾が規定するのは、管轄庁は、CE表示のある製造物の場合、法規命令で規定された要件に製造物が適合するということを前提とするだけのことである⁽⁵⁴⁾。従って、証明は純粋な推定効を有し、この推定効は法律上、機関による検査行為にではなく、もっぱら製造者によ

る製造物への表示 (Produktkennzeichnung) にのみ結び付いている。製造者自らが内部的完成コントロールの方法で製造物を検査 (überprüfen) しても、推定効はあるということである。検査機関による他者コントロールは、製造者による自己コントロールより突っ込んだ法的効果を持つものではなく、また、設計型式検査も製造者による自己コントロールに対して優遇されていない⁵⁵⁾。検査行為に国家の許認可決定が続かないことでもってしても、高権的行為を正当化することはできない⁵⁶⁾。なぜなら、同じことが製造者による自己コントロールにもまた妥当するからである⁵⁷⁾。さらに、立法者は指名機関 (zugelassene Stellen) の検査証明に確定力 (Bestandskraft) を付与していない⁵⁸⁾。むしろ、製造物が安全基準に適合しないという根拠ある疑いのある場合、市場監視庁はいつでも介入し、例えば指名機関 (zugelassene Stellen) による製造物の新たな検査を命じることができるのである (参照、機器製造物安全法 8 条 4 項 3 号⁵⁹⁾)。

6. 賠償請求問題

(1) 指名機関が検査証明を拒んだら、製造者は証明付与の給付訴訟を提起し得るだけでなく、損害賠償も問題となる (例えば、製造物を市場に持ち込むことが遅延するため)⁶⁰⁾。この点、指名機関に、私法契約上の責任又は国家責任のいずれが及ぶかについて、EU 法はオープンである⁶¹⁾。

ドイツでは、職務責任規定 (日本の国家賠償法の規定に相当) の適用は否定されている。もちろん、国家への責任移転は、私人の高権的行為 (基本法 34 条) の場合に典型的である。しかし、基本法 34 条は通常、公法的活動に関連するのであって、指名機関の私法契約的な活動には及ばない (国家責任は、適合評価の私法的性質のため排除される)⁶²⁾ということである。

(2) 出発点は、流通している製造物の安全にかかる製造者の自己責任である⁶³⁾。適合評価は原則として製造者を通じて行われる⁶⁴⁾。医療製造物法上、特別規

定がないので、責任は一般民法による⁽⁶⁵⁾。その際、製造者は民法 823 条 1 項⁽⁶⁶⁾により、その社会生活保安義務（Verkehrssicherungspflicht）の違法過失違反について責任を負うと解されている。

邦語文献にも、指名機関の違法行為に対する製造業者の損害賠償請求の根拠について、ドイツ法では、「民事法の賠償制度によるのが立法者意思と考えられ」、「国家責任法の不適用は基本法上も是認されよう」⁽⁶⁷⁾という解説がある。

もっとも、損害賠償義務が生じるのは、損害が具体的規範によって捉えられる場合だけである点で、医療製造物法上の規定が考えられる⁽⁶⁸⁾。医療製造物法 1 条⁽⁶⁹⁾によると同法の目的は、医療製造物の流通を規制し、医療製造物の安全、適性及び給付、並びに患者、利用者及び第三者の健康及び必要な保護について配慮することである。そこで、この規定はそのプログラムの性格ゆえ、民法 823 条 2 項⁽⁷⁰⁾の保護法律に当たらないとする見解⁽⁷¹⁾があるが、これには異論⁽⁷²⁾も見られる。同法の保護法律に当るか否かが争われた裁判は次に紹介する。

7. フランケンタール・ラント裁判所判決 2013 年 3 月 14 日⁽⁷³⁾

胸部インプラントという医療製造物の CE 表示に起因する損害が問題となった一連の判決がある。指名機関である技術監視協会 TÜV から医療製造物に CE 証票を得た企業が、認められていない材質で同医療製造物を製造し流通させたため、同医療製造物で損害を被ったとする第三者が指名機関に慰謝料を求めた事案である（被害者数は 30 万人を超えるという⁽⁷⁴⁾）。まず、ラント裁判所判決から紹介する。

原告は医師によって、P 社のシリコン胸部インプラント手術を受けた。被告は医療製造物法による指名機関であって、P 社の品質保証システムの検査と監視を P 社から委託され

ていた。しかし、フランスの管轄庁が、P社に対するコントロールに際して、本来予定されているシリコンではなく工業用シリコンがインプラントに使用されていたことを発見した。P社の工業用シリコン使用に関するメディアの報道で、原告はいろいろな医師にインプラントを摘出すべきか問い合わせた。そして、忠告により、原告のインプラントは摘出された。この手術費用は原告の医療保険が負担した。原告は、被告に慰謝料の支払いなどを請求している (S.134f)。

訴えは適法であるが、理由がない (S.135)。

健康被害の単なる危険は民法 253 条 2 項⁷⁶⁾の健康被害と同じではない (S.135)。

被告には無通告コントロールの義務はないし、具体的な製造物を検査する義務もない。被告に義務違反はない (S.136)。

適合評価手続の中で、P社は指名機関たる被告に、品質保証システムの検査と製造物設計の検査を委託した。製造物設計の検査に関して義務違反は認められない。むしろ、製造物設計そのものは規定に適合していたが、P社が自らの製造物設計を遵守しなかったのである。製造物の具体的な検査は義務ではない。むしろ、製造物の検査は製造者の事項である。被告には無通告の立入 (unangemeldete Besichtigungen) の義務はない。被告は市場監視庁ではない。その事務に、P社が製造した個々の製造物を、製造物設計からの逸脱について検査することは含まれない。市場監視庁の高権的権限は、適合評価手続のシステムにおける民法で組織化された「指名機関」には属さない。指名機関は適合評価手続の中で製造者の「随伴者」である (S.136f)。

被告とP社の契約において、第三者保護効果を有する契約はないのである (S.138)。

8. ツヴァイブリュッケン上級ラント裁判所判決 2014 年 1 月 30 日⁷⁶⁾

フランケンタール・ラント裁判所判決について原告が控訴したところ、ツヴァイブリュッケン上級ラント裁判所は次のように控訴を斥けた。その間P社は支払い不能となっている (S.63)

法的手段は理由がない。原審は、被告の監視懈怠に基づく賠償請求を否定した。当法廷もこれに与する（S.64）。

契約法上も、被告に責任はない（S.64）。

直接的な契約上の請求権は当事者間にない。契約原則に基づき、被告に対し原告が慰謝料その他の賠償を請求をすることは、第三者のための保護を伴う契約の義務違反という観点からも考えられない。被告とP社との証明契約は、原告のための保護義務を含んでいないのである（S.64）。

証明・検査の委託は、契約当事者間で純粋な私法上の債務関係を形成している（S.64f）。

製造者は、その自由に選択し得る「指名機関」に、一定の要件を満たさなければならない品質保証システムにかかる形式的審査の申請書を提出しなければならない。指名機関は委託企業に対する高権的権限を与えられていないし、上下関係の中で作用しない。むしろ、製造者と指名機関には純粋に私法上の債務関係が生じる（S.65）。

医療製造物の認証手続は、医薬品にかかる行政法上の認可手続に匹敵しない。むしろ、法的基準遵守の責任は製造者の側にある（S.65）。

製造物の購入者が品質欠陥の場合、製造者に対する契約上の賠償請求をし得るという保証確約 *Garantieusage* は、責任法上、CE 証票には含まれていない（S.66）。

もしP社のインプラントと関わった女性全てに損害を填補すべきと認めてしまうと、証明契約から生じる被告の賠償責任リスクは見通し不能となったであろう（S.66）。

P社は原告と法的な特別関係になく、一般的な不法行為規定・製造物責任規定によってのみ、その医療製造物で原告の法益を侵害しない義務を負っていたにすぎない（S.66）。

民法 823 条の不法行為により原告が被告に対して請求することも考えられない。全ての第三者を被害（ここでは身体や健康上の被害）から保護するというような一般的な法的義務は、通常、存在しない（S.66f）。

当該会社が、その製品の品質に関して、購入者に対しては締結した供給契約 *Lieferverträge* によって、また当該会社と契約上関係がない人（これには胸部インプラントの「最終顧客 *Endkundinnen*」も含まれる）に対しては不法行為法や製造物責任法によって責任を負っていた（S.67）。

被告の事務は、製造物そのものを調査するのではなく、提出された製造者の文書 Dokumente や保証 Zusicherungen だけをたよりに P 社の品質マネジメントと製造物注釈書を検査することであり、また、製造会社が認められた品質保証システム上の義務を守っていることを監視することであった。P 社が胸部インプラントの製造のために認められたシリコンを用いているかどうかについて、製造された医療製造物の内容を検査するのは、被告の事務ではない。市場流入の時点で製造物を検査・監視することは、国内市場監督庁の事務であって、国内市場監督庁は、会社施設をコントロールし、サンプルの抜き取り検査を実施し、あらゆる必要な情報を収集しなければならない (S.67f.)。

指名機関は必要な査察と評価を「通常」実施しなければならないだけであって、それによって製造者が認められた品質保証システムを適用していることを納得するのであるが、どれくらいの頻度でこのような査察がなされるのかについて詳細に定められていない。従って、被告の行動に義務違反となる査察の不作为は見出すことができない (S.68)。

その他、指令 93/42/EWG 付属書……によると、無通告の立入は一般には予定されておらず、これは指名機関の裁量とされている (S.68)。

9. 連邦通常裁判所決定 2015 年 4 月 9 日⁽⁷⁾

その後、連邦通常裁判所に原告が上告したところ、次に見るように、欧州裁判所へ先決付託されることになった。原審の示したように、医療製造物法が第三者の保護規定とならないということが連邦通常裁判所では是認されず、いったん手続を停止し、欧州裁判所の事前判断を求めることになるのである。

ただ、それでも不法行為責任や契約責任が前提であって、職務責任規定の適用は全く考慮外である。

原告の請求は原審で効果がなかった (S.1052)。

上告についての判断は、指令 93/42/EWG……の解釈にかかっている。従って、上告に

関する判断の前に、手続を停止し、欧州裁判所の事前判断を求めなければならない (S.1052)。

原審が、原告の主張する不法行為請求はドイツ法によって判断されたとしたのは適切である (S.1052)。

被告の不法行為責任は、医療製造物法との関係における民法 823 条 2 項からの保護法律を侵害したことで生じることがある。これは、医療製造物法が保護法律として見なし得ることを前提とする (S.1053)。

患者を健康被害や身体被害から保護することは、指令 93/42/EWG の本質的な目的の 1 つであることから出発しなければならない。従って、当該指令が法的保護を目的としているというのは可能である（原告がそれを被告に請求しているように）(S.1053)。

判例で発展した第三者保護効のある契約の制度は、信義誠実の原則で決定的に定められ補完される契約解釈に依拠している。判例上、契約の配慮義務・保護義務に第三者が入るのは、第三者が契約の内容により主たる給付と関わっているなどの場合である。契約の解釈にとって本質的に重要なのは、指令がどのような目的を有しているかである (S.1053)。

欧州裁判所は設定された問題に見解を述べる機会がまだなかったので、当該指令の解釈について欧州裁判所に機会が提供されなければならない (S.1054)。

10. フランス・トゥロン（Toulon）商事裁判所判決⁽⁷⁸⁾その他

ドイツの裁判例とは反対に、同種の事案でフランスでは、参審員からなる Toulon 商事裁判所が、次のように TÜV の責任を肯定し⁽⁷⁹⁾、2 つの TÜV 企業に損害賠償債務を連帯して負わせた（一方の TÜV 企業は、証明を行う指名機関（TÜV ラインラント）であり、他方は、同 TÜV のフランス会社である）。

TÜV ラインラントは指名機関としてその事務の執行において、統制・注意・監視の義務を怠った。両 TÜV は、P 社の製造物を販売する会社に生じた財産及び財産以外の損害について、並びに P 社ロゴの胸部インプラントを受

けた者に生じた身体的・心理的な損害について、連帯して賠償しなければならない。

その後、両 TÜV は、判決全てについて控訴した⁸⁰⁾。フランスの控訴審は、2015年7月2日、損害賠償判決を取り消した。記事によれば、Aix-en-Provence 裁判所は、TÜV が製造者の製造の認証 (Zertifizierung) に際し、その義務を履行したと述べるに至った⁸¹⁾。

11. 裁判例に関するドイツの学説

(1) このスキャンダルに関して、責任法上の否定的判断が説得的である⁸²⁾とする評釈が多く見られる。

Bebert / Gassaner / Wigge の評釈によると、連邦通常裁判所の判例では、鑑定事務の保護義務に包摂される人の範囲は無際限に広がってはならないとする⁸³⁾。第三者の範囲を限定する視点は、債務者の責任リスクを計算可能にするという関心事であるという。

また、Fröding は、TÜV の行った監査は、指令と完全に一致する⁸⁴⁾と述べる。同指令は、抜き取り式の文書検査に基づく検査を規定しているが、製造物テストを課してはいない⁸⁵⁾。ゆえに、TÜV は P 社の作る製造物を個別に検査する義務はなかったという。従って、指名機関は、製造者が製造の本来の文書に従わず、逆に指名機関に届け出ずに変更を行った場合、責任を負わないとする。

さらに、指令の文言は、無通告コントロールを義務付けていないということから、指名機関に義務違反はない⁸⁶⁾と論じられている。指名機関は、患者保護のために行動する許認可及び市場監視の行政庁ではなく、それは公法上の法主体に代わる鑑定類似の私的機関である。もちろん、指名機関は保健領域で重要な公的事務を履行するが、指名機関は医療製造物の製造者によって選ばれ、私法上の契約に基づいて作用する⁸⁷⁾と指摘されている。

事実を見てみても、通告あり検査の最後によりやく、フランス保健製造物保安監督庁が詐欺を発見している⁸⁸⁾という。詐欺の決定に重要だったのは、P社の職員が運搬容器の写真を保健庁に送ったところ、そこには認証されていない胸部インプラントが写っていたことである。それゆえ、Fröding は、TÜV 有限会社による無通告検査では、発見できなかったであろうと述べる。しかも、指名機関は、保健庁のように警察権限や調査権限を有していない⁸⁹⁾。(2) 指名機関は、フランケンタール・ラント裁判所が示したように、適合評価手続において製造者の「随伴者」に過ぎず、市場監視庁ではないとして、学説上、同裁判所判決への賛同が見られる⁹⁰⁾。

この随伴者性の論拠は、製造物の安全基準をコントロールする事務は第1に製造者自身が負うことにある⁹¹⁾。この事務配分は、より危険な製造物については、製造者がそのコントロールに際して指名機関の技術専門家の助言を求めることを義務付けられるというように修正されている。それゆえ、指名機関はその検査行為の際に国家の側ではなく、製造者の側にいると導かれているのである。

おわりに

(1) 本稿では、CE 表示制度におけるドイツの指名機関について整理し紹介した。ドイツの指名機関が製造物に対して行う認証が高権的であるか否かについては対立のあることが分かる。

日本にも指定機関、登録機関、指定確認検査機関などの類似の機関があり、その比較検討は可能である⁹²⁾。特に、日本の指定機関等が、権限受任者型か指名機関型かという問いを設定できるであろう。ドイツには権限受任者の例として技術監視協会があり、行政処分を行う権限を有している。また、これには職務責任規定（あえて言えば国家責任法）の適用があり、賠償責任は委任者たる国家に移転する。これに対して、指名機関（CE 表示制度における）

は、行政処分を発給せず、これに職務責任規定が及ぶことはない。

しかし、とりわけ日本の指定確認検査機関（建築基準法）はその特殊性ゆえ、権限受任者か指定機関かという問いに答えにくい面がある⁹³。指定確認検査機関による確認処分は行政処分である。相手方に行政不服申立ての途が用意されているのである。この点で、ドイツの指名機関による証明行為（行政処分ではない）と異なっている。ドイツ流に言えば、日本の指定確認検査機関の処分は高権的に見える。しかし、指定確認検査機関は、行政庁の指定を受けるものとされており、ドイツの指名機関に対する認証と類似している。また、指定確認検査機関による建築確認は、ドイツの指名機関の認証のように、建築主との契約に基づく民事行為（あるいは私法的行為）であると解される⁹⁴。

そこで次に、日本の指定機関等による処分が加害行為に当たる場合、国家賠償法の適用を容れてよいのか若干考察してみる。この場合、第三者たる被害者に対して、民法不法行為責任を負うのか国家賠償責任を負うのかは争いがある（とりわけ、指定確認検査機関の賠償責任について争いがある⁹⁵）。他方、ドイツの医療製造物にかかる指名機関が民法責任を負うことについては、理論面でも裁判面でも固まっている。しかも、ドイツでは、指名機関による認証を高権的作用として捉える学説はあるが、かといって、職務責任規定の適用、すなわち国家責任を認めているわけではない。この点、日本の指定機関等の賠償責任問題に、民法と国賠法のいずれが適用されるのかの問いについて、比較対象にできるのではなからうか。また、日本の指定確認検査機関による確認処分は行政処分であるが、国賠法を不適用とする立論にとっても、ヒントが隠れているように思う。

(2) フランケンタール・ラント裁判所が示したように、指名機関が申請者（私人）の随伴者であるという考え方は、日本の指定機関等を私人と見るか公務員と見るかの論点にとって、基本的視座を提供してくれるように思われる。

指定機関ではないが、関連するものとして、日本における源泉徴収義務者の位置付けにも応用可能と解される。源泉徴収義務者を公務員（国賠法1条1項）として捉える説は古くより見られる⁹⁶⁾。私見はこれに反対するが、その理由付けとしては、源泉徴収義務者を受給者（納税者＝私人）の随伴者と解することで、それは公権力の行使を担っていないという理解となり、国賠法1条1項の適用を否定するというものである。要するに、源泉徴収義務者は私人の側にいるということである⁹⁷⁾。

（3）最後に、胸部インプラント事件についてその後の裁判の経過について資料をまだ入手できていない⁹⁸⁾。今後もこの問題を追究していく必要がある。

注

- （1）参照、北島周作「基準認証制度——その構造と改革——」本郷法政 155 頁以下。
- （2）例えば、山本隆司「工業製品の安全性に関する非集権的な公益実現の法構造——ドイツ法・ヨーロッパ法の場合」ジュリスト 1245 号 65 頁以下、同「公私協働の法構造」碓井光明他編『金子宏先生古稀祝賀 公法学の法と政策下』548 頁以下、多賀谷一照「規格と法規範」前掲書『金子古稀下』434 頁以下、原田大樹『自主規制の公法学的研究』（有斐閣、2007 年）19 頁以下。
- （3）Andrea Voßkuhle, Strukturen und Bauformen neuer Verwaltungsverfahren, in: Wolfgang Hoffmann-Riem und Eberhard Schmidt-Aßmann (Hrsg.), Verwaltungsverfahren und Verwaltungsverfahrensgesetz, 2002, S.310; Von Hermann Pünder, Zertifizierung und Akkreditierung – private Qualitätskontrolle unter staatlicher Gewährleistungsverantwortung, ZHR 170, S.569.
- （4）BGBl. I S. 717.
- （5）BGBl. I S. 2, 219. 参照、Pünder, aa.O., 569f.
- （6）BGBl. I S. 2178, 2179. なお、機器製造物安全法と機器安全法は失効しているが、論者の援用する法律がこれらである場合、同法律を本稿ではそのまま引用する。
- （7）Voßkuhle, aa.O., S.311; Hans C. Röhl, Akkreditierung und Zertifizierung im Produktsicherheitsrecht, 2000, S.5; Pünder, aa.O., S.570.
- （8）参照、機器製造物安全法 2 条 16 項。これによると、「調和された規定とは、非拘束的な技術的具体化 Spezifikation であって、規定及び技術的規範の分野での情報手続に関する欧州議会及び理事会の指令 (Richtlinie) 98/34/EG (1998 年 6 月 22 日) (…）で

定められた手続に則って欧州規定組織によって承認され、かつ、その典拠 Fundstelle が欧州共同体の官報に公表されたものである。」

- (9) 参照, Pünder, a.a.O., S.571; Voßkuhle, a.a.O., S.310f.
- (10) Pünder, a.a.O., S.571; Voßkuhle, a.a.O., S.311.
- (11) Helena Bebert / Ulrich M. Gassaner / Janet Wigge, Minderwertige Brustimplantate – Reaktionen und Perspektiven, StoffR 2014, S.138.
- (12) Bebert / Gassaner / Wigge, a.a.O., S.138. 参照, Voßkuhle, a.a.O., S.328.
- (13) Röhl, a.a.O., S.62; Pünder, a.a.O., S.587.
- (14) Röhl, a.a.O., S.62.
- (15) Voßkuhle, a.a.O., S.318.
- (16) Kurt-Christian Scheel, »Benannte Stellen«: Beliehene als Instrument für die Verwirklichung des Binnenmarktes, DVBl 1999, S.444. BGH Beschl.v.31.3.2011, JR 2012, S.200.
- (17) Voßkuhle, a.a.O., S.311f.; Pünder, a.a.O., S.573ff.
- (18) Röhl, a.a.O., S.9, 14.
- (19) Röhl, a.a.O., S.10.
- (20) Röhl, a.a.O., S.11.
- (21) Röhl, a.a.O., S.11.
- (22) Richtlinie 93 / 42 / EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte 11 条 1 項「特製品及び診療検査 klinische Prüfungen に指定された製造物を除き、クラスⅢの製造物について、製造者は CE 証票を得るためには、その選択により、次の 2 つの手続のうち 1 つを遵守しなければならない。
 a) 付属書Ⅱに則った EG 適合表示の手続（完全な品質保証システム）
 b) …付属書Ⅲに則った EG 設計型式検査の手続」
- (23) Voßkuhle, a.a.O., S.311f.
- (24) Voßkuhle, a.a.O., S.312; Röhl, a.a.O., S.6.
- (25) Voßkuhle, a.a.O., S.312.
- (26) Röhl, a.a.O., S.15.
- (27) Hartmut Maurer, Allgemeines Verwaltungsrecht, 18.Aufl., 2011, § 23 Rn.56ff. 行政権限委任（特許）の詳細な研究として、米丸恒治『私人による行政——その法的統制の比較研究——』（日本評論社、1999 年）23 頁以下。
- (28) Maurer, a.a.O., § 23 Rn.58; § 26 Rn.43.
- (29) VGH München, Urteil vom 11. 2. 1974, NJW 1975, S.1796f.

- (30) VGH München, Urteil vom 11. 2. 1974, NJW 1975, S.1797.
- (31) Scheel, a.a.O., S.446. 権限受任者の可能性に触れるものとして, Hans-W. Micklitz, VuR 2015, S.242.
- (32) Scheel, a.a.O., S.447.
- (33) Hannes Beyerbach, Haftung der Benannten Stelle für Mängel in der Medizinprodukteherstellung?, GesR 2015, S.524.
- (34) Scheel, a.a.O., S.445.
- (35) Voßkuhle, a.a.O., S.329.
- (36) Röhl, a.a.O., S.94.
- (37) Röhl, a.a.O., S.94.
- (38) Pünder, a.a.O., S.578.
- (39) Pünder, a.a.O., S.576, 580f.
- (40) 基本法 34 条「何人も、自己に託された公務の執行において、第三者に対して自己に課された職務義務に違反した場合、責任は原則として、その者を使用する国家又は団体がこれを負う。故意又は重大な過失のある場合、求償権が留保される。損害賠償請求及び求償には、通常裁判所への途が排除されてはならない。」
- (41) 民法 839 条「1 項 官吏が第三者に対して自己に課された職務義務に、故意又は過失によって違反した場合、当該官吏は、これによって生じた損害を当該第三者に賠償しなければならない。…」
- (42) Fritz Ossenbühl, Staatshaftungsrecht, 5.Aufl., 1998 München, S.13.
- (43) Voßkuhle, a.a.O., S.313. 参照, Röhl, a.a.O., S.24.
- (44) Röhl, a.a.O., S.26.
- (45) Röhl, a.a.O., S.26.
- (46) Röhl, a.a.O., S.26. このような理由から、ドイツの立法者が私法契約的形成を選んだのは正しいと結ぶ。
- (47) 適合証明の拒否の場合における不服の手続（Einspruchsverfahren）の留保として、例えば、爆発物については、ANHANG（付属書）II 1) MODUL B Nr.5, Richtlinie（指令）93/15/EWG des Rates vom 5. April 1993 zur Harmonisierung der Bestimmungen über das Inverkehrbringen und die Kontrolle von Explosivstoffen für zivile Zwecke.
 圧力装置については、ANHANG III Modul B Nr.5, Richtlinie 97/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29. Mai 1997 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Druckgeräte.
- (48) Pünder, a.a.O., S.582. 参照, Röhl, a.a.O., S.93.

- (49) Röhl, aa.O., S.93.
- (50) Röhl, aa.O., S.94. このような不服申立ての可能性に対しては、参加国の行政庁による指名機関の統制に対する懸念が立ちだかることになろうと述べる。Röhl, aa.O., S.94.
- (51) Pünder, aa.O., S. 578f. 一般論として、技術監視にかかる専門官の作用の高権性否定論としては、参照、米丸・前掲書 103 頁以下。
- (52) 行政手続法 35 条「行政行為はあらゆる処分，決定その他高権的措施であって，行政庁が公法の領域で個別の事例の規律のために行うものであり，また外部への直接の法的効果に向けられたものである。……」
- (53) 機器製造物安全法 8 条 2 項 3 文「管轄庁は，3 条 1 項による法規命令に従い，かつ CE 表示を予定されている製造物について，それがそれぞれ定められた要件に適合するということを前提とする。」
- (54) Pünder, aa.O., S. 579f.
- (55) Pünder, aa.O., S. 580 Rn.65.
- (56) 参照，Röhl, aa.O., S.24f.
- (57) Pünder, aa.O., S. 580.
- (58) Pünder, aa.O., S. 580.
- (59) 機器製造物安全法 8 条 4 項「…。管轄庁は，特に次の各号の権原がある。
…3 号 製造物が指名機関（zugelassene Stelle）又は同様に適格な機関によって検査されることを命じること」
- (60) Pünder, aa.O., S. 582.
- (61) Röhl, aa.O., S.95. 国家責任法的な解決は指令によって必ずしも予定されていない（Pünder, aa.O., S. 581）。
- (62) 参照，Röhl, aa.O., S.95f.; Pünder, aa.O., S. 581f.; Bebert / Gassaner / Wigge, aa.O., S.138; Prodromos Dagtoglou, in: Kahl / Waldhoff/ Walter (Hrsg.), Bonner Kommentar, 1970, Artikel 34 Rn.86.
- (63) Pünder, aa.O., S. 581; Boris Handorn, Industriesilikon in Brustimplantaten – OLG Zweibrücken bestätigt fehlende Haftung der Benannten Stelle, MPR 2014, S.85.
- (64) Bebert / Gassaner / Wigge, aa.O., S.138. Pünder, aa.O., S. 581 は，製造者による製造物の表示義務や適合表明の表示義務におけるように，第三者を介在させない内部的完成コントロールにおいても自己責任が表れているとする。
- (65) Bebert / Gassaner / Wigge, aa.O., S.138. 参照，Röhl, aa.O., S.95.
- (66) 民法 823 条 1 項「故意又は過失で他者の生命，身体，健康，自由，財産その他の権利を違法に侵害した者は，当該他者にこれによって生じた損害の賠償を義務付けられ

る。」

- (67) 山本・前掲ジュリ 81 頁。
- (68) Bebert / Gassaner / Wigge, aa.O., S.139.
- (69) Medizinproduktegesetz 1 条「この法律の目的は、医療製造物の流通を規制し、もって医療製造物の安全性、適性及び性能並びに患者、利用者 Anwender 及び第三者の健康及び必要な保護について配慮することである。」
- (70) 民法 823 条 2 項「他者の保護を目的とする法律に違反した者には同じ義務がある。法律の内容により、故意又は過失（Verschulden）がなくても、当該法律の違反が生じ得る場合、故意又は過失のあるときにのみ賠償義務が生じる。」
- (71) Bebert / Gassaner / Wigge, aa.O., S.139.
- (72) 参照, Peter Rott, Anmerkung, VuR 2015, S.271.
- (73) LG Frankenthal, Urt. v. 14. März 2013 – 6 O 304/12 –, MPR 2013, S.134ff. この判決を引用する同様の事案として, LG Nürnberg-Fürth, Urteil vom 25. September 2013, – 11 O 3900 / 13 –, Juris. これもシリコン胸部インプラントの事案である。無通告コントロールは指名機関の裁量に委ねられているとし, また, 第三者保護効のある契約による損害賠償請求を否定した。
- (74) 参照, Rott, aa.O., S.271; Nina Dahm-Loraing, Stand der PIP-Verfahren in Frankreich, PHi 2015, S.186; Micklitz, aa.O., S.241.
- (75) 民法 253 条 2 項「身体, 健康, 自由又は性的自己決定の侵害のため損害賠償をしなければならない場合, 財産的損害でない損害についても, 金銭による正当な補償（Entschädigung）を請求することができる。」
- (76) OLG Zweibrücken, Urt. v. 30. Januar 2014 – 4 U 66/13 –, MPR 2014, S.62ff.
- (77) BGH 9.4.2015, GRUR Int 2015, 1051-1054.
- (78) 同判決の内容については, Véronique Fröding, Industriesilikon in Brustimplantaten – Urteil des Handelsgerichtes（Tribunal de Commerce）Toulon vom 14. November 2013, MPR 2014, S.1 の紹介に依拠している。
- (79) Beyerbach, aa.O., S.523. 参照, Bebert / Gassaner / Wigge, aa.O., S.134f.
- (80) Fröding, aa.O., S.7.
- (81) Redaktion beck-aktuell, Nachrichten, Pressemitteilungen, Fachnews, Brustimplantate-Skandal: Gericht hebt Urteil gegen TÜV Rheinland auf. 参照, Dahm-Loraing, aa.O., S.186.
- (82) Bebert / Gassaner / Wigge, aa.O., S.145; Marc Oeben, Anmerkung für die Praxis, MPR 2014, S.138f. 参照, Boris Handorn, Keine Haftung einer Benannten Stelle

wegen fehlerhafter Silikonbrustimplantate, MPR 2014, S.18f.; Handorn, a.a.O., S.84f. Markus Hofmann, Anmerkung, jurisPR-MedizinR, 4/2014 Anm.3 は, 法律状況が不備だったかもしれないが, 法解釈上仕方がないとする (c.)。

- ⑧3 参照, Bebert / Gassaner / Wigge, a.a.O., S.137. 参照, Röhl, a.a.O., S.96. 同旨, Handorn, a.a.O., S.84.
- ⑧4 Fröding, a.a.O., S.4.
- ⑧5 Fröding, a.a.O., S.3; Oeben, a.a.O., S.139.
- ⑧6 Beyerbach, a.a.O., S.525; Handorn, a.a.O., S.85; Oeben, a.a.O., S.139. 参 照, Bebert / Gassaner / Wigge, a.a.O., S.139. 全ての潜在的な患者を指名機関の契約の禍福 (Wohl und Wehe) に取り込んでしまうと, 鑑定類似の契約上の責任が無制限となってしまう (Beyerbach, a.a.O., S.525) というわけである。
- ⑧7 Bebert / Gassaner / Wigge, a.a.O., S.137.
- ⑧8 Fröding, a.a.O., S.4.
- ⑧9 Fröding, a.a.O., S.4.
- ⑨0 Bebert / Gassaner / Wigge, a.a.O., S.138; Handorn, a.a.O., S.18; Handorn, a.a.O., S.85; Oeben, a.a.O., S.139.
- ⑨1 Pünder, a.a.O., S.581; Handorn, a.a.O., S.85.
- ⑨2 例えば, 米丸・前掲書 344 頁以下。
- ⑨3 従来の指定機関と建基法の指定確認検査機関とを比較検討するものとして, 米丸恒治「建築基準法改正と指定機関制度の変容」政策科学 7 卷 3 号 262 頁。
- ⑨4 建築行政研究会『改正建築基準法のポイント』(ぎょうせい, 2008 年) 14 頁。
- ⑨5 西埜章『国家賠償法コンメンタール第 2 版』91 頁, 110 頁, 米丸・前掲 264 頁, 板垣勝彦「耐震強度不足のマンションの建築確認をめぐる損害賠償請求事件」自治研究 89 卷 6 号 144 頁, 原田大樹『行政法学と主要参照領域』(東京大学出版会, 2015 年) 308 頁。拙稿「指定確認検査機関の賠償責任主体性」京女法学 6 号 16 頁以下。
- ⑨6 有倉遼吉「逐条国家賠償法解説」法律時報 25 卷 9 号 18 頁, 今村成和『国家補償法』(有斐閣, 1957 年) 103 頁, 古崎慶長『国家賠償法』(有斐閣, 1971 年) 108 頁。
- ⑨7 拙著『民営化の責任論』(成文堂, 2003 年) 164 頁。
- ⑨8 2016 年末まで, 欧州裁判所の判断は出ないようだと指摘するものとして, Dahm-Loraing, a.a.O., S.187.